BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mometasone EG 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

Mometasonfuroaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Mometasone EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Mometasone EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Mometasone EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mometasone EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mometasone EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Mometasone EG?
Mometasone EG bevat mometasonfuroaat, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Wanneer mometasonfuroaat in de neus gespoten wordt, kan dit de ontsteking (zwelling en irritatie van de neus), het niezen of jeuken verminderen en verlichting bieden voor een verstopte of lopende neus.

Waarvoor wordt Mometasone EG gebruikt?
Hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis
Mometasone EG wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de symptomen van hooikoorts (ook seizoensgebonden allergische rinitis genoemd) en niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen.

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoensgebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de symptomen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor diverse stoffen, waaronder huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Mometasone EG doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoensgebonden rinitis.

Neuspoliepen
Mometasone EG wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen.

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen. Mometasone EG vermindert de ontsteking van de neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in uw neus, dat uw ademhaling kan beïnvloeden, worden verlicht.

2. Wanneer mag u Mometasone EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Mometasone EG niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een onbehandelde infectie in uw neus. Het gebruik van Mometasone EG tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray begint te gebruiken.
- U heeft onlangs een neusoperatie ondergaan of een blessure gehad aan uw neus. U moet wachten totdat de letsels hersteld zijn voordat u de neusspray begint te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mometasone EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mometasone EG inneemt:
- als u tuberculose heeft of ooit heeft gehad
- als u een ander soort infectie heeft
- als u andere corticosteroïden inneemt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties
- als u cystische fibrose heeft (een erfelijke aandoening die meerdere organen treft, met name de longen en het spijsverteringsstelsel)

Tijdens het gebruik van Mometasone EG, vertel het uw arts:
- als uw immuunsysteem niet goed werkt (waardoor u moeite heeft om een infectie te kunnen bestrijden) en u in aanraking komt met iemand die de mazelen of waterpokken heeft. U moet elk contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- als u een infectie in de neus of keel heeft
- als u dit geneesmiddel meerdere maanden of langer gebruikt
- als u aanhoudende irritatie van de neus of keel heeft
- als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het geneesmiddel in het lichaam opgenomen wordt.

Als uw ogen jeuken of geïrriteerd raken, kan uw arts u aanraden om andere behandelingen te gebruiken naast Mometasone EG.

Kinderen
Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroïden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen.

Het wordt aangeraden om de lichaamslengte van kinderen die een langetermijnbehandeling met een neusspray op basis van corticosteroïden krijgen regelmatig te controleren en hun arts op de hoogte te brengen als er veranderingen in de groei vastgesteld worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mometasone EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Indien u andere corticosteroïden voor allergie gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden met de andere corticosteroïden te stoppen zodra u Mometasone EG begint te gebruiken. Enkele patiënten kunnen, zodra zij gestopt zijn met het gebruiken van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, bijwerkingen krijgen zoals gewrichts- of spierpijn, vermoeidheid en depressie. U kunt ook de indruk hebben dat u andere allergieën ontwikkelt zoals jeukende, waterige

ogen of rode vlekken en jeuk van de huid. Indien u één van deze symptomen vertoont en zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Mometasone EG vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen of vrijwel geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Mometasone EG bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Mometasone EG op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Mometasone EG bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Mometasone EG bevat polysorbaat 80
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Mometasone EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik geen hogere dosis en verstuif niet vaker of langduriger dan werd aanbevolen door uw arts.

<u>Behandeling van hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis</u>

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De aanbevolen dosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.
- Zodra uw symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosering te verminderen.
- Indien u zich echter niet beter begint te voelen, moet u uw arts raadplegen; hij/zij kan u eventueel aanraden om de dosis te verhogen; de maximale dagdosis van vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar

De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag.

Als u of uw kind veel last heeft van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om Mometasone EG te gebruiken vóór het begin van het pollenseizoen, aangezien dit kan helpen om de hooikoortsverschijnselen te voorkomen. Tegen het einde van het pollenseizoen zouden uw verschijnselen van hooikoorts moeten afnemen; er hoeft dan geen behandeling meer nodig te zijn.

<u>Neuspoliepen</u>

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

De aanbevolen startdosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

- Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet onder controle zijn, kan uw arts uw dosis verhogen naar twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosis te verlagen.
- Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, neem dan contact op met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

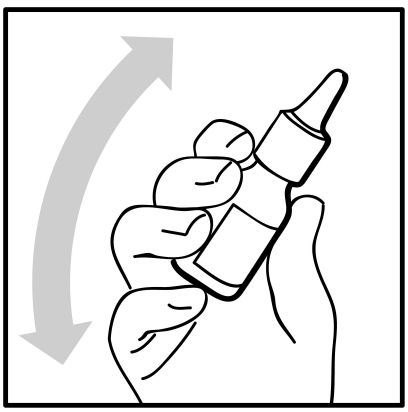
Uw Mometasone EG neusspray heeft een afsluitdop die de sproeikop beschermt en schoon houdt. Denk eraan dit te verwijderen voordat u de spray gebruikt en na gebruik terug te plaatsen.

Als u de spray voor de eerste maal gebruikt, moet u de fles 'opstarten' door 10 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt:

1. Schud de fles voorzichtig.
2. Plaats uw wijsvinger en middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onder aan de fles. Het spraymechanisme **niet** doorboren.
3. Richt de sproeikop van u weg en druk vervolgens 10 maal met uw vingers op het pompje totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Als u de spray niet gebruikt heeft gedurende 14 dagen of langer, moet u de fles opnieuw 'opstarten' door 2 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Hoe gebruikt u uw neusspray?
1. Schud de fles voorzichtig en verwijder de afsluitdop (Figuur 1).



Figuur 1

2. Snuit voorzichtig uw neus.
3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat zoals weergegeven (Figuur 2). Buig uw hoofd lichtjes voorover, terwijl u de fles rechtop houdt.



Figuur 2

4. Begin rustig en langzaam in te ademen door uw neus en terwijl u inademt, verstuift u een fijne nevel in uw neus door ÉÉN KEER met uw vingers op het pompje te drukken.
5. Adem uit via uw mond. Herhaal stap 4 om een tweede dosis te verstuiven in hetzelfde neusgat, indien van toepassing.
6. Verwijder de sproeikop uit dit neusgat en adem uit via de mond.
7. Herhaal stap 3 tot en met 6 voor het andere neusgat (Figuur 3).



Figuur 3

Veeg na gebruik van de neusspray de sproeikop voorzichtig af met een schone zakdoek of een papieren zakdoekje en plaats de afsluitdop terug.

Uw neusspray schoonmaken

- Het is belangrijk dat u de neusspray regelmatig schoonmaakt omdat deze anders mogelijk niet meer goed werkt.
- Verwijder de afsluitdop en maak de sproeikop voorzichtig los.
- Was de sproeikop en de afsluitdop in warm water en spoel ze af onder een lopende kraan.
- **Als het spraymechanisme verstopt raakt, probeer dan niet om deze weer vrij te maken met een speld of ander scherp voorwerp, omdat dit het spraymechanisme zal beschadigen, waardoor u een verkeerde dosis van uw geneesmiddel zal krijgen.**
- Laat de afsluitdop en sproeikop drogen op een warme plaats.
- Duw de sproeikop terug op de fles en plaats de afsluitdop terug.
- De spray moet opnieuw opgestart worden met 2 verstuivingen wanneer hij voor het eerst na het schoonmaken weer gebruikt wordt.

Heeft u te veel van Mometasone EG gebruikt?
Wanneer u te veel van Mometasone EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u steroïden langdurig of in grote hoeveelheden gebruikt, kan het in zeldzame gevallen sommige van uw hormonen beïnvloeden. Bij kinderen kan dit de groei en ontwikkeling beïnvloeden.

Bent u vergeten Mometasone EG te gebruiken?
Indien u bent vergeten uw neusspray op het juiste moment te gebruiken, gebruik hem dan zodra u er aan denkt en ga dan verder zoals tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Mometasone EG
Bij sommige patiënten zouden de symptomen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Mometasone EG; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling volledig effect heeft. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop uw behandeling niet, zelfs niet indien u zich beter voelt, tenzij op advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voorkomen na gebruik van dit product. Deze reacties kunnen ernstig zijn. Stop met het gebruik van Mometasone EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende symptomen krijgt:
- gezwollen gezicht, tong of keel
- problemen met slikken
- netelroos
- piepende ademhaling of problemen met het ademhalen

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het geneesmiddel in het lichaam opgenomen wordt.

<u>Andere bijwerkingen</u>
De meeste mensen ondervinden geen problemen na gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen na gebruik van Mometasone EG of een andere neusspray op basis van corticosteroïden merken dat ze last hebben van:

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)</u>
- hoofdpijn
- niezen
- neusbloedingen [kwamen zeer vaak voor (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen) bij mensen met neuspoliepen die tweemaal daags twee verstuivingen Mometasone EG in elk neusgat kregen]
- pijnlijke neus of keel
- zweren in de neus
- infectie van de luchtwegen

<u>Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)</u>
- verhoogde oogboldruk (glaucoom) en/of cataract (grijze staar), die verstoringen in het zien veroorzaken
- schade aan het neustussenschot, dat de neusvleugels scheidt
- veranderingen in smaak en geur
- piepende ademhaling of problemen met het ademhalen

- wazig zien

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u Mometasone EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Elke fles dient binnen 2 maanden na de eerste opening gebruikt te worden. Open niet meer dan één fles tegelijk.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Mometasone EG?
- De werkzame stof in Mometasone EG is: Mometasonfuroaat. Elke verstuivingsdosis bevat 50 microgram mometasonfuroaat, onder de vorm van monohydraat.
- De andere stoffen in Mometasone EG zijn: benzalkoniumchloride, glycerol, polysorbaat 80, microkristallijne cellulose en natriumcarmellose, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, gezuiverd water.

Hoe ziet Mometasone EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mometasone EG is een neusspraysuspensie.
Een fles bevat 60 verstuivingen (10 g), 120 verstuivingen (16 g) of 140 verstuivingen (18 g).
Flessen met 60 en 120 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen van 1 neusspray.
Flessen met 140 verstuivingen worden geleverd in verpakkingen van 1 of 3 neussprays.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten
FARMEA - 10, rue Bouché Thomas - Z.A.C d'Orgemont - 49000 ANGERS - Frankrijk
Stada Arzneimittel AG - Stadastraβe 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
H2 Pharma, Zac La Croix Bonnet, 21 Rue Jacques Tati, 78390 Bois D'Arcy, Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Mometasone EG 50 microgram/verstuiving, Neusspray, suspensie
Duitsland	Mometasonfuroat AL 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Italië	Mometasone EG 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione
Spanje	Mometasona furoato STADA 50 microgramos/pulverización, Suspensión para pulverización nasal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE458746

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026